doi 10.3969/j.issn.1673-4254.2015.02.28 J South Med Univ, 2015, 35(2): 288-291

临床研究

国产内镜吻合器在腹腔镜辅助直肠癌根治术中的应用

戎祯祥[1,2],张少凌[1],管建松[2]
[1]南方医科大学,广东 广州 510515;[2]佛山市顺德区新容奇医院外三科,广东 佛山 528303

摘要:目的 通过对比分析国产与进口内镜吻合器在腹腔镜辅助直肠癌根治(Dixon)术中的应用效果,探讨国产内镜吻合器的安全性及可行性。**方法** 收集2012年2月~2013年12月期间在本院确诊为直肠癌需行腹腔镜辅助直肠癌根治的病例64例,随机分为研究组35例和对照组29例。术中研究组使用瑞奇外科器械(北京)有限公司生产的ENDO RLC通用内镜直线切割吻合器及一次性钉匣和一次性使用RCS系列端端吻合器,对照组使用强生医疗器材有限公司已广泛应用于临床的对应产品。对比分析两组病例术中及术后情况。**结果** 所有病例均取得了满意的治疗效果。两组间的手术时间、术中吻合成功率、术后并发症(吻合口出血、吻合口瘘、吻合口狭窄)发生率无统计学差异(P>0.05),而研究组术中所用内镜吻合器的平均费用低于对照组(6604.31±699.95 *vs* 7822.28±576.98),有明显统计学差异(P<0.05)。**结论** 瑞奇外科器械(北京)有限公司生产的国产内镜吻合器应用于腹腔镜辅助直肠癌根治手术中是安全、有效的,并且还可相对降低手术费用,值得临床推广应用。
关键词:腹腔镜;直肠癌根治术;国产内镜吻合器

Application of domestically made endoscopic stapling instrument for laparoscopic assisted rectal cancer resection

RONG Zhenxiang[1,2], ZHANG Shaoling[1], GUAN Jiansong[2]
[1]Southen Medical University, Guangzhou 510515, China; [2]Department of General Surgery, Xinrongqi Hospital, Foshan 528303, China

Abstract: Objective To investigate the safety and feasibility of domestically made endoscopic stapling instrument in laparoscopic assisted rectal cancer resection (Dixon). **Methods** Sixty-four patients with rectal cancer were randomly divided into the research group (35 cases) to receive laparoscopic assisted rectal cancer resection using ENDO RLC general endoscopic linear cutter and single-use loading unit and circular staplers with staples (from REACH medical equipment co.LTD) and the control group (29 cases) to receive surgery with the corresponding products widely used (fom Johnson & Johnson Mdical Euipment C.Ltd). The clinical data of the two groups were compared. **Results** Satisfactory therapeutic effects were obtained in all the cases. The two groups showed no significant differences in the operative time, intraoperative anastomosis success rate, or postoperative complications (anastomotic bleeding, leakage, or stricture) between the two groups (P>0.05), but the average cost of endoscopic stapling instrument was significantly lower in the research group (6604.31±699.95 *vs* 7822.28±576.98 RMB Yuan, P<0.05). **Conclusion** The domestic endoscopic stapling instrument is safe, effective and less costly for laparoscopic assisted rectal cancer resection.
Key words: laparoscopy; rectal cancer resection; domestic endoscopic stapling instrument

直肠癌是威胁人类的主要恶性肿瘤,同时也是威胁我国人民健康的主要恶性肿瘤[1-3]。目前,根治性手术是直肠癌临床有效的主要治疗方法。近20年来,随着腹腔镜手术相关设备器械的改进,以及有关腹腔镜辅助直肠癌根治术优越性的大量报道,腹腔镜辅助直肠癌根治术已逐渐成为治疗直肠癌的“金标准”手术[4-8]。但是,腹腔镜手术中使用的进口内镜吻合器的费用昂贵,阻碍了该手术的进一步临床推广。本研究拟从应用国产内镜吻合器方面着手,探讨腹腔镜辅助直肠癌根治术中应用国产内镜吻合器的安全性及可行性,以期降低腹腔镜辅助直肠癌根治手术费用。

收稿日期:2014-08-21
基金项目:卫生部医药卫生科技发展研究中心项目(W2011JZC33),广东省佛山市医学类科技攻关项目(201208203)
作者简介/通信作者:戎祯祥,主任医师,医学博士,教授,硕士生导师,电话:0757- 28818135,E-mail: 18988501888@189.cn

1 临床资料与方法

1.1 一般资料

本次研究选取2012年2月~2013年12月期间在本院确诊为直肠癌需行腹腔镜辅助直肠癌根治的病例,按入院时间随机分为研究组和对照组。患者纳入标准:(1)年龄18~80岁,男女不限;(2)病理学证实为直肠癌;(3)适合限期腹腔镜辅助直肠癌根治(Dixon)手术;(4)腹部CT提示肿瘤未侵及周围脏器;(5)符合伦理要求,自愿参加并能积极配合研究者工作。排除标准:(1)心、肺、肾功能衰竭;(2)各种出血性疾病或急性传染病;(3)佩戴心脏起搏器或心脏病术后恢复期等;(4)肝功能障碍:Child-Pugh为C;(5)肿瘤破裂大出血或肠梗阻、肠穿孔需急诊手术;(6)确诊为直肠癌后曾接受放化疗治疗者。

1.2 手术方法

研究组及对照组所有入组病例均采用腹腔镜辅助经腹直肠癌切除(Dixon)术式,并由同一组经验丰富的手术医师施行手术。按目前常规使用的腹腔镜直肠癌前切除操作规范[9],常规游离乙状结肠直肠系膜,根部切断结扎肠系膜下动静脉,清扫血管根部淋巴结,切除肿瘤肠段及系膜。行肠管切割吻合时,研究组使用瑞奇外科器械(北京)有限公司生产的 ENDO RLC 通用内镜直线切割吻合器及一次性钉匣和一次性使用RCS系列端端吻合器,对照组使用强生医疗器材有限公司已广泛应用于临床的对应产品。

1.3 统计方法

采用 SPSS13.0统计软件进行分析,显著性水平 P=0.05。计数资料以均数±标准差表示,两组间比较采用两独立样本本 t 检验。计量资料以百分比表示,两组间比较采用完全随机设计 χ^2 检验。

1.4 临床评价标准

1.4.1 吻合成功评价标准 在手术中进行结、直肠的横断和吻合,击发成功后退出器械,术者仔细检查切割吻合是否完全,有无漏缝,若无上述情况出现则记录为吻合成功,若有上述情况出现则记为吻合失败;必要时采用经肛门注气法进行检验,观察吻合口是否有气泡冒出,无气泡溢出记录为吻合成功,有明显气泡溢出记录为吻合失败。

吻合成功率=吻合成功例数/总例数

1.4.2 术后吻合口出血的评价 术后观察留置吻合口旁引流管及大便潜血情况。

吻合口出血的比例=吻合口出血的例数/总例数

1.4.3 术后吻合口瘘的评价 术后观察留置吻合口旁引流管及腹部情况。

吻合口瘘的比例=吻合口瘘的例数/总例数

1.4.4 术后吻合口狭窄的评价 患者术后3个月、6个月常规复查电子肠镜,统一用富士能系列肠镜设备,镜身直径为1.2 cm。评价标准:肠镜镜身不能顺利通过且伴有相关肠梗阻症状者视为术后吻合口狭窄。

吻合口狭窄的比例=吻合口狭窄的例数/总例数

2 结果

2.1 两组一般资料的比较

本次研究共纳入64例患者,无失访、无剔除病例。研究组35例病例,其中男性 21 例,女性 14例,年龄为51.73±15.8岁;对照组29例病例,其中男性 18 例,女性11 例,年龄为52.67±9.3岁。两组年龄、性别、TNM分期及肿瘤分化程度比较均无明显统计学差异(P>0.05,表1),具有可比性。

2.2 两组手术相关指标及术后并发症比较

表 1 一般资料

Tab.1 General Information of the two groups

Group	Age	Gender		TNM Staging			Tumor differentiation			Tumor location		
	(*Mean*±*SD*)	Male	Female	Ⅰ	Ⅱ	Ⅲ	Poorly	Moderately	Well	Low	In	High
Research group (*n*=35)	51.73±15.8	21	14	7	18	10	4	17	14	7	13	15
Control group (*n*=29)	52.67±9.3	18	11	7	14	8	6	15	8	6	13	10
P	0.7787	0.8145		0.8813			0.9216			0.8879		

两组间手术时间、各并发症发生率的比较无明显统计学差异(P>0.05,表2)。研究组术中吻合成功34例,吻合成功率为97.14%。其中有1例病例术中切割吻合远端肠管残端后,肛门注气试验(+),检查发现吻合口有约0.5 cm漏缝,此例记为吻合失败。予腔镜下修补吻合口漏缝部分后,肛门注气试验(-)。对照组所有病例术中均吻合成功,吻合成功率为100%。两组术中吻合成功率间的比较无明显统计学差异(P>0.05,表2)。

2.3 两组术中所用内镜吻合器数量比较

研究组所用平均切割吻合器数为1.11±0.32个/例,所用平均管型吻合器数为1个/例;对照组所用平均切割吻合器数为1.06±0.24个/例,所用平均管型吻合器数为1个/例。两组术中所用内镜吻合器数量之间差异无统计学意义(P=0.4899>0.05)。

2.4 两组病例术中所用吻合器的平均费用比较

单病例术中所用吻合器的总费用由以下几项组成:(1)一次性使用管型吻合器费用×使用数量;(2)内镜直线切割吻合器使用费用;(3)一次性钉匣费用×使用数量。其中,根据内镜直线切割吻合器的使用说明:该器械可反复使用8次/个,所以内镜直线切割吻合器使用费用=内镜直线切割吻合器的价格/8。本次研究,研究组手术所用内镜吻合器的平均费用为6604.31±699.95元,对照组手术所用内镜吻合器的平均费用为7822.28±576.98元。研究组手术所用内镜吻合器的平均费用低于对照组,且有明显统计学差异(P<0.05,表3)。

3 讨论

随着腹腔镜技术的不断改进,普外科医生已能在较

表2 手术及术后并发症相关指标的对比

Tab.2 Comparison of intraoperative and postoperative complications between the two groups

Group	Operating time (min)	Consistent success rate (%)	Anastomotic bleeding(*n*)	Anastomotic leakage(*n*)	Anastomotic stricture(*n*)
Research group (*n*=35)	148.90±28.55	34 (97.14%)	0	0	0
Control group (*n*=29)	157.50±21.73	29 (100%)	0	0	0
P	01874	0.7348			

表3 两组术中所用内镜吻合器平均费用比较

Tab.3 Comparison of average costs of endoscopic stapling instrument between the two groups

Index	Research group	Control group	*P*
Instrument cost			
N (Missing)	35 (0)	29 (0)	<0.05
Mean±SD	6604.31±699.95	7822.28±576.98	
Min, Max	6352.88, 8552.88	7665.25, 9942.25	
Median	6352.88	7665.25	

小的创伤下进行结直肠癌根治手术[9-10]。自1991年Jacobs等[11]率先用腹腔镜治疗结直肠癌以来，腹腔镜技术的应用范围得到逐步地普及，手术适应症也逐步地扩展。近年来，随着腹腔镜技术自身的不断完善以及业界对该技术更好地消化吸收，尤其是超声刀、内镜切割吻合器等高科技器械的出现，使腹腔镜结直肠癌根治手术有了更好的发展，并取得较好的临床疗效。

目前，腹腔镜辅助直肠癌根治术已成为临床有效治疗直肠癌的主要方法，而该手术能否成功，与术中使用的内镜吻合器关系密切。除了内镜吻合器的操作技巧外，吻合器本身的性能对手术的顺利进行同样至关重要。目前临床上广泛应用的内镜吻合器全部为进口产品。大量临床研究证实[12-13]，进口内镜吻合器的使用，缩短了手术时间，提高了治疗效果，降低了手术并发症的发生率，其优越的性能得到了临床医生们的一致认可。但进口内镜吻合器价格较昂贵，限制了腹腔镜辅助直肠癌根治手术的进一步临床推广应用。

现有的内镜吻合器--瑞奇外科自主研发并于2009年正式上市的腔镜手术系列专用吻合器，为国内独家产品。通用内镜切割吻合器规格齐全，并具有一次性切割刀片、六排缝钉及等距间隙控制设计等优势，能满足开展腹腔镜辅助直肠癌根治手术的器械要求，便捷手术操作，最大程度保障该手术的操作安全性。

本研究通过前瞻性随机对照对比分析64例腹腔镜辅助直肠癌根治术中使用国产与进口内镜吻合器的效果，发现：与使用进口内镜吻合器的对照组相比，使用国产内镜吻合器的研究组在患者一般资料、手术时间、术中吻合成功率、术后并发症发生率（如吻合口出血、吻合口瘘、吻合口狭窄）及术中所用内镜吻合器数量方面，均未见明显统计学差异，说明在安全性方面国产内镜吻合器与进口内镜吻合器的应用效果相当；在内镜吻合器的操作感受方面，术者主观认为两组内镜吻合器亦无明显差异；而研究组术中所用内镜吻合器的平均费用6604.31±699.95元，显著低于对照组的7822.28±576.98元，说明在保证手术安全性前提下，与进口内镜吻合器相比，术中应用国产内镜吻合器有费用方面优势。

本次研究中，两组64例患者在术后住院期间、3个月、6个月均未发现与术中所用内镜吻合器有关的并发症。研究组有1例患者在行术中切割闭合远端肠管残端后，肛门注气试验（+），检查发现吻合口小范围漏缝现象，予腔镜下修补漏缝部分后，肛门注气试验（-）。究其原因可能为术中肠管裸化不彻底，周围组织过厚，超过了钉匣的适用范围。通过本次研究并结合相关文献[12]，我们认为术中吻合时有以下几点注意事项：(1)术前的放射性治疗可能导致组织的厚度增加，超过钉匣的适用范围。因此，应充分考虑患者所接受的各种术前治疗，并在使用切割吻合器前检查组织的厚度，充分裸化肠管，选择合适尺寸的钉匣；(2)将欲切割的组织置入器械钳口，确保钳口无其他障碍物，如有已放置的缝钉或钛夹存在于内，可能导致切割不全或者缝钉成型不良，从而导致切割吻合不成功；(3)击发成功后，均应检查吻合口出血情况，少量的出血可用电刀或者缝扎止血。

综上所述，瑞奇外科器械（北京）有限公司生产的国产内镜吻合器应用于腹腔镜辅助直肠癌根治手术中，是安全、有效的，并且可相对降低手术器械费用，值得临床推广应用。本次研究样本量较小、术后随访观察时间相对较短，其远期效果仍需要大样本、多中心的临床随机对照实验进一步证实。

参考文献:

[1] Siegel R, Ward E, Brawley O, et al. Cancer statistics, 2011: the impact of eliminating socioeconomic and racial disparities on premature cancer deaths[J]. CA Cancer J Clin, 2011, 61(4): 212-36.
[2] Jemal A, Bray F, Center MM, et al. Global cancer statistics[J]. CA Cancer J Clin. 2011, 61(2): 134.
[3] 陈永胜, 丁璐璐, 张永辉, 等. 江苏省启东市2001-2007年结直肠癌患者生存率分析[J]. 中国癌症杂志, 2011, 21(2): 134-9.
[4] Lacy AM, García-Valdecasas JC, Delgado S, et al. Laparoscopy-assisted colectomy versus open colectomy for treatment of non-metastatic colon Cancer: a randomised trial[J]. Lancet, 2002, 359(9325): 2224-9.
[5] Lee JE, Joh YG, Yoo SH, et al. Long-term outcomes of laparoscopic surgery for colorectal cancer[J]. J Korean Soc Colorectal, 2011, 27(2): 64-7.
[6] 郑民华. 腹腔镜结直肠癌手术的现状与展望[J]. 中国实用外科杂志, 2011, 31(9): 841-3.
[7] 钟秉政, 刘 峰, 余 江, 等. 腹腔镜与同期开腹直肠癌切除术后长期肿瘤学结果的对比研究[J]. 南方医科大学学报, 2012, 32(5): 664-8.
[8] 黄美近, 彭 慧, 王 辉, 等. 直肠癌腹腔镜与开腹手术肿瘤清除及远期疗效的随机对照试验荟萃分析[J]. 中华胃肠外科杂志, 2011, 14(8): 606-10.
[9] 胡 跃, 张苏展. 结直肠癌诊治指南热点解读[J]. 中国实用外科杂志, 2011, 31(6): 473-5.
[10] Clinical outcomes of surgical therapy study group. A compilation of laparoscopic assisted and open colectomy for colon cancer[J]. N Engl J Med, 2004, 350(20): 2050-9.
[11]Kumar AS, Lee SW. Laparoscopy in colorectal surgery[J]. Surg Clin North Am, 2013, 93(1): 217-30.
[12]Rovera F, Dionigi G, Boni L, et al. Colorectal cancer: the role of laparoscopy[J]. Surg Oncol, 2007, 16(Suppl): 65-7.
[13] 应晓江, 沈 毅, 叶平江, 等. 腹腔镜直肠癌前切除术258例临床分析[J]. 中华腔镜外科杂志:电子版, 2010, 3(2): 182-4.
[14] 魏鸿发, 黄燕鹏, 李 威. 腹腔镜结直肠癌手术并发症研究现状[J]. 岭南现代临床外科, 2013, 13(2): 165-7.
[15] 智绪亭, 尹世达. 腹腔镜结直肠癌手术的并发症及防治对策[J]. 腹腔镜外科杂志, 2011, 16(10): 730-3.

(编辑:吴锦雅)